

醫院藥局製備藥品品項評估

評估品項名稱(含濃度)：_____

適應症：_____

1. 臨床治療或診斷之地位	
評估方法	搜尋各國藥典、典籍、國際期刊確認治療地位
資料來源	建議參考資料如下 美國：USP / AHFS/ PDR 歐洲：BP / EP 日本：JP 台灣：中華藥典 其他：MICROMEDEX、UPTODATE、MEDLINE等
評估結果 (說明中 可填入用 途及濃度 等相關評 估資料)	<input type="checkbox"/> 文獻資料充分 <input type="checkbox"/> 具臨床必要性(drug of choice or alternative) <input type="checkbox"/> 臨床上有更合適的治療方式 <input type="checkbox"/> 文獻資料不足，臨床地位存疑 說明：_____ <input type="checkbox"/> 查無相關文獻 (若勾選此項則不需繼續此評估)
2. 是否有市售品可供替代	
評估方法	查詢許可證網站與確認供貨情形
評估重點	<input type="checkbox"/> 有藥品許可證 <input type="checkbox"/> 藥商可供應，可供應品項之藥證字號：_____ <input type="checkbox"/> 藥商已不供應 <input type="checkbox"/> 沒有藥品許可證 <input type="checkbox"/> 有專案申請品項，可供應之代理商：_____ <input type="checkbox"/> 有專案製造品項，可供應之製造商：_____ <input type="checkbox"/> 有類似成份或相同藥理作用藥品
評估結果	<input type="checkbox"/> 無替代品 <input type="checkbox"/> 有替代品 (若勾選此項則不需繼續此評估)

3. 評估調製風險	
評估方法	依各藥品實際配製情況，以「歐盟風險評估標準程序」評估藥局製備風險的高低，若為高風險，建議委託藥廠製造；若為低風險，建議可由藥局製備，但應符合 PIC/S GPP 規定
評估重點	如附件
評估結果	<input type="checkbox"/> 低風險，建議可由藥局製備 <input type="checkbox"/> 高風險，建議委託藥廠製造
4. 評估調製方法與其可行性	
評估方法	1. 搜尋文獻，確認配方及調製方法 2. 調製可行性評估，包括可否取得原料與安全性
評估重點	<input type="checkbox"/> 有可參考的配方及調製方法 各國藥典: <input type="checkbox"/> USP <input type="checkbox"/> BP <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> JP <input type="checkbox"/> 中華藥典 書籍: _____ 其他參考資料: _____ <input type="checkbox"/> 無 (則為降低風險，配方應盡可能簡單，使用期限也應保守) 自行開發配方及調製方法: 預計使用的原料藥等級 <input type="checkbox"/> 具有藥品許可證或藥典等級的原料藥 <input type="checkbox"/> 其他等級: _____ 確認安全性 (取得原料之安全資料表或查詢NIOSH hazardous drug list) <input type="checkbox"/> 不具危害性(I ₂ 建議在通風良好的區域操作) <input type="checkbox"/> 具危害性，應保護調製人員或環境，建議在生物安全櫃進行調製 <input type="checkbox"/> 無相關資料
評估結果	<input type="checkbox"/> 調製方法可行 <input type="checkbox"/> 調製方法不可行，不建議調製

5. 評估人員、設備及環境	
評估方法	1. 根據上述之安全性評估及調製藥品特性，評估調製設備及環境 2. 確認人力並評估調製人員是否適任
評估重點	調製藥品的環境需求 <input type="checkbox"/> 無菌製劑，建議在清淨室中的無菌操作台進行調製 <input type="checkbox"/> 藥品具危害性，建議在生物安全櫃進行調製 <input type="checkbox"/> 非無菌製劑，乾淨的區域(在通風良好的區域操作) 所需器具設備是否齊備 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 確認調製人員是否具備調製能力 <input type="checkbox"/> 經評估適任 <input type="checkbox"/> 人員需再經訓練，自行訓練或外訓
評估結果	<input type="checkbox"/> 相關環境、設備及人員符合需求 <input type="checkbox"/> 相關環境、設備及人員無法符合需求

綜合評估結果：

可依據上述評估結果，加上所需原料、容器、耗材、人力等成本估算調製所需成本，進行總結

評估人簽名：_____ 日期：_____

歐盟製備風險評估表

A. 調製品的種類

- ☐ 5 注射製劑。
- ☐ 4 吸入性製劑
- ☐ 4 用於外傷或手術的眼用製劑
- ☐ 4 無菌的消化道投予的劑型(例如：口服、舌下和直腸給藥)
- ☐ 4 無菌的皮膚和經皮吸收製劑
- ☐ 3 不需無菌的消化道投予的劑型(例如：口服、舌下和直腸給藥)
- ☐ 1 用於沒有傷口的眼用製劑(used on intact eye)
- ☐ 1 不需無菌的皮膚和經皮吸收製劑

B. 每年調製量(單位)

依據調製藥品的種類以及每年所調製的量，可決定從 1 到 5 的風險因子。建議為以下劑型的調製藥品定義一組風險因素(1-5)，以 1 為非常小量的風險。

- a. 液體製劑和固體製劑(例如:粉劑)
- b. 口服製劑(固體劑型)
- c. 直腸製劑
- d. 皮膚和經皮吸收製劑
- e. 眼用製劑

- ☐ 5
- ☐ 4
- ☐ 3
- ☐ 2
- ☐ 1

C. 主成分的藥理作用需要考慮以下的條件：

缺乏各國藥典的藥品個論、致癌性、突變性、環境毒性、過敏風險、治療區間狹窄、安定性(光線、氧氣、溫度、pH 值的改變)、化學、藥劑和微生物特性。

- ☐ 5 非常強(具有以上特性任 2 項(含)以上)
- ☐ 3 強(具有以上特性任 1 項)
- ☐ 1 溫和(不具上述之任何特性)

D. 調製過程

- ☐ 5 無菌填充。
- ☐ 4 最終滅菌作業。
- ☐ 2 非用於 reconstitution 的溶解、混合。
- ☐ 2 非用於 reconstitution 的稀釋。
- ☐ 1 填充(非無菌產品)。

E. 供給

- ☐ 5 外部。
- ☐ 4 主要外部(內:外 1:2)。
- ☐ 3 內部和外部(內:外 1:1)。
- ☐ 2 主要內部(內:外 2:1)。
- ☐ 1 內部。

分數 $A*B*C*D*E=$ _____

(分數>100 者視為「高風險調製藥品」)